

2024年4月18日

## 臨床研究に関する情報公開

「高齢者における薬剤溶出性ステントの臨床転帰の評価に関する研究」へのご協力をお願い

一研究対象者：2018年1月1日から2022年12月31日までに和歌山県立医科大学 循環器内科で経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんへ

研究実施機関名： 新宮市立医療センター

研究責任者： 新宮市立医療センター内科 医員 串雅紀

研究分担者： 新宮市立医療センター循環器内科 部長 猪野靖

共同研究機関名： 和歌山県立医科大学

研究責任者： 循環器内科 講師 尾崎雄一

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

経皮的冠動脈形成術は、狭くなった冠動脈を血管の内側から拡げるために行う低侵襲的な治療法で、ステントという拡張可能な小さいメッシュ状の金属の筒を血管に留置して、血管の開通性を保持し再閉塞を予防します。そのステントには多くの種類があり、それぞれコーティングされている薬剤の種類やメッシュの形状などで特性があります。その中でも生体吸収性ポリマーという素材を使用しているステントは留置された血管が再度狭くなることを抑制する可能性が示唆されています。

これまで生体吸収性ポリマーを使用し、シロリムスという炎症を抑える薬剤を塗布しているステントの有効性や安全性は報告されています。ただこれまでの報告では対象者の年齢は80歳以下でした。今回、われわれは80歳以上の患者さんにおいてその有効性が証明されているかどうかを検討する後ろ向き観察研究を施行します。この結果をもとに今後の日本高齢化社会でのカテーテル治療に新しい選択肢を提案することがその研究意義としています。

#### 2) 研究の目的

本研究の目的は、80歳以上の患者さんにおいて生体吸収性ポリマーのシロリムス溶出性ステントが安全性や有効性が数多く報告されているエベロリムス溶出性ステントと比べ、劣っていないことを検討し、明らかにすることで、医学・医療の発展に寄与することです。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

新宮市立医療センターまたは和歌山県立医科大学において、2018年1月1日から2022年12月31日の間に既に、経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんの臨床情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

## 2) 研究期間 承認日～2025年3月31日

## 3) 研究方法

後向き観察研究

倫理委員会で本研究実施が承認され、施設の機関長等による許可が下りた後に調査を開始します。研究責任者、研究分担者により過去の診療録等に基づきデータを収集し評価項目について解析を行います。新宮市立医療センターおよび和歌山県立医科大学の共同研究になります。

## 4) 使用する資料および情報の項目

- 年齢、性別、緊急性、診断名、ステントの種類、ステント長、ステント径、責任病変を有する血管の種類、心血管疾患の家族歴、高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴、慢性腎臓病、透析歴、陳旧性心筋梗塞の既往、心不全の既往、冠動脈バイパス術の既往、手技に伴う合併症
- 治療の血管の性状（ステント再狭窄、慢性完全閉塞病変、分岐部病）、カテーテル治療のアプローチ部位、造影上の治療成功の有無、イメージングは血管内超音波使用の有無、在院日数、入院中の死亡理由、冠動脈バイパス術への移行、急性腎障害、脳卒中
- 1年後までの心血管イベント、心筋梗塞、心筋梗塞を来した場合治療を行った血管、脳卒中、ステント閉塞、出血イベントの有無

## 5) 方法

既に得られている過去の診療録等のデータを収集し、各薬剤溶出性ステントの有効性・安全性、心血管イベントおよび予後との関係を後ろ向きに解析する。

## 6) 研究の実施体制

【共同研究機関】

研究実施機関名： 新宮市立医療センター（研究責任者：内科 医員 串雅紀）

共同研究機関名： 和歌山県立医科大学（研究責任者：循環器内科 講師 尾崎雄一）

## 7) 情報の保存

本研究で得た臨床情報の保存は、各施設（新宮市立医療センターおよび和歌山県立医科大学）において、それぞれ論文発表後5年間を基本としており、保存期間終了後は、本研究で収集した臨床情報を完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は5年間を超えて保存させていただきます。

## 8) 情報の保護

診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは、本院臨床研究倫理審査委員会において厳正に審査され承認されており、患者さんの診療情報は国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。具体的には、個人情報の収集は行いません。また、個人情報以外の資料情報については、匿名化したまま、各施設(新宮市立医療センター内科医局および和歌山県立医科大学循環器内科医局)において、保管させていただきます。保管予定期間は2029年3月までを予定しております。

#### 9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

研究期間中に、通常診療以外の医療費が発生することはありません。また、研究結果が企業などから影響を受ける恐れはありません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

【研究代表機関の問い合わせ先】

新宮市立医療センター内科 医員 串雅紀 電話番号 0735-31-3333

【共同研究機関の問い合わせ先】

和歌山県立医科大学 循環器内科 講師 尾崎雄一 電話番号 073-441-0621